

Decreto N° 4050/16

Modificatorio del Decreto N° 1453/86, reglamentario de la Ley N° 9847, en lo que respecta a la habilitación de Laboratorios

4. LABORATORIO DE PROCESAMIENTO:

Propiedad de varios bioquímicos que conforman una figura integrativa, con reconocimiento legal acreditable, que procesan las muestras obtenidas en sus laboratorios bioquímicos. En estos establecimientos no se atienden pacientes y desarrollarán las etapas analíticas y post-analíticas que le corresponden. Estos Laboratorios pueden recibir derivaciones de terceros.

4.1 - REQUISITOS GENERALES OBLIGATORIOS PARA LA HABILITACIÓN

- a) Todos los Profesionales Bioquímicos que trabajen en el establecimiento deberán estar matriculados en la Provincia de Santa Fe. El o los Directores Técnicos deberán ser Bioquímicos. Se identificará al o a los Directores Técnicos, responsables del cumplimiento de las normas y de las prácticas que en el mismo se realicen. Se realizará planilla de relevamiento de los profesionales que trabajan en el mismo, la que deberá ser coherente con las declaraciones juradas de los mismos ante el Colegio.
- b) Se exigirá el cumplimiento de todas las normas básicas escritas, que se entregarán al momento de la solicitud de habilitación, dejando constancia fehaciente de su recepción.
- c) Los establecimientos permanecerán abiertos un mínimo de cuatro (4) horas diarias, de lunes a viernes, debiendo tres (3) de dichas horas ser en horario matutino. En todo momento que el establecimiento permanezca abierto deberá contar con la presencia de por lo menos un Bioquímico matriculado en la Provincia de Santa Fe.
- d) Cada Director Técnico podrá ejercer la misma labor hasta en dos (2) establecimientos. De ser titular de más de dos, deberá contar con otros Directores Técnicos Bioquímicos en éstos.

4.2 - REQUISITOS ESPECIALES

- a) Los titulares del laboratorio deben ser bioquímicos matriculados en el Colegio de Bioquímicos de Santa Fe. Cada uno de ellos debe ser titular de un Laboratorio Bioquímico habilitado por el Colegio.
- b) Se debe comunicar al Colegio de Bioquímicos el carácter jurídico de su vinculación con remisión de documentación respaldatoria.

- c) Se debe designar Director/es Técnico/s, quien/es debe/n ser bioquímico/s matriculado/s y obligan con su actuación profesional a todos los titulares del laboratorio.
- d) Conjuntamente al pedido de habilitación, deben presentar un listado de prácticas a realizar.
- e) No pueden atender pacientes, sólo recibir muestras, ensayarlas e informar los resultados, todo con sus respectivos registros. No poseen sala de espera para pacientes ni sala de extracciones.

4.3 - PLANTA FÍSICA

- a) Sala de recepción de muestras con una superficie mínima de 5 m².
- b) El laboratorio propiamente dicho deberá tener una superficie mínima de 15 m² para 6 bioquímicos como máximo, agregándole 2 m² por cada profesional que allí se desempeñe en forma simultánea a los 6 anteriores y una altura mínima de 2,40 m. Deberá disponer de agua corriente o lo que disponga la localidad y desagües, gas, electricidad con protección eléctrica, adecuada iluminación y ventilación.
- c) Mesadas fijas de granito natural, laminadas, cerámica, o material similar que permita la correcta higienización, con un mínimo de superficie de 6 m². No se incluyen mesas, escritorios, mesadas con rueditas.
- d) Paredes de revoque fino, salvo alzadas de mesadas que deberán ser revestidas por cerámicas, laminados o material similar hasta un mínimo de 0,60 m de altura sobre el nivel de las mesadas.
- e) Lavatorio o pileta resistente a reactivos analíticos.
- f) Baño instalado.

4.4 - EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

Deben encontrarse en perfecto estado de uso y funcionamiento:

- a) Equipamiento, reactivos analíticos y material necesario para realizar los análisis que declara.
- b) Heladera con freezer eléctrica o heladera (4-8°C) y freezer (-20°C).
- c) Computadora e impresora que permita el almacenamiento de los datos para registro y consulta de los mismos y respaldo.
- d) Matafuego de 2 kg de espuma química clase ABC o Hidrocarburos Halogenados (HALON) con certificación de fecha de vencimiento.

4.5 – PROMOCIÓN

Será de carácter obligatorio colocar placa profesional identificatoria en lugar visible del establecimiento, que no podrá superar los 0,16 m², incluyendo su denominación según ítem 12.2 del Decreto 4050/16, pudiendo exceder 0,02 m² por cada bioquímico. Toda

publicidad de profesionales o laboratorios debe ser aprobada previamente por el Colegio de Bioquímicos.

4.6 - PROCESO (analítico y post-analítico)

Cada establecimiento debe cumplir con los siguientes requisitos de los procesos que realice:

- a) Manual de Bioseguridad. El laboratorio debe cumplir con todos los requisitos sobre seguridad y bioseguridad, tanto para manipulación y transporte de materiales biológicos como del tratamiento de los residuos patológicos propuestos por la OMS y/o la reglamentación vigente de cada localidad.
- b) Listado de prácticas que realiza en el laboratorio.
- c) Listado de prácticas que deriva.
- d) Registros de laboratorios derivantes (debe figurar fecha y determinaciones solicitadas).
- e) Registro de resultados que permitan la trazabilidad de las muestras.
- f) Instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de muestras.
- g) Control de Calidad Interno para las distintas áreas de proceso declaradas.
- i) Control del Instrumental y registro correspondiente. A modo de ejemplo
 - Fotómetros: exactitud de longitud de onda, exactitud fotométrica, linealidad Fotométrica y luz espuria.
 - Auto-analizadores: mantenimiento preventivo y correctivo.
 - Controles de temperatura de equipos que se utilizan (heladeras, freezer, baños termostatzados, estufas de cultivo, etc.)".

4.7 – CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Los LABORATORIOS DE PROCESAMIENTO deben tener un Sistema de Control de Calidad Externo de carácter obligatorio, para las distintas áreas de procesamiento declaradas.